

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه روش های وزن و اندازه گیری آنتروپومتریک Hyocricoid Distance در پیش بینی ساینز مناسب Laryngeal Mask Airway در مدیریت راه هوایی بیماران تحت بیهوشی عمومی

دیسفازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر انتخاب سایز LMA بر اساس HCD با روش استاندارد (بر اساس وزن) در میزان بروز عوارض

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل سه سوپه کور تصادفی شده بر روی 100 بیمار که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Generator ورژن اندروید استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی انجام خواهد شد. تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) و واجد شرایط که به هر دلیل بایستی تحت عمل جراحی چشم و بیهوشی عمومی با کمک LMA قرار گیرند جهت انجام مطالعه در نظر گرفته می شوند. بیمارانی که رضایت به ورود در مطالعه داشته باشند با ASA I-II، سن بالای 18 سال و عدم وجود کنترااندیکاسیون تعیبه LMA وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران تحت اندازه گیری آنتروپومتریک گردن با کمک خط کش مدرج پارچه ای قرار می گیرند. با این محاسبات میزان، CMD و HCD با مقیاس سانتی متر و دو رقم اعشار ثبت خواهد شد. سپس بیماران با استفاده از نرم افزار Random Generator ورژن اندروید به یکی از گروه های وزن (W) و یا HCD تقسیم خواهند شد. فردی که مدیریت راه هوایی را انجام می دهد نسبت به گروه کور است و شماره LMA توسط فرد دیگری اعلام خواهد شد. کلیه بیماران با استفاده از 2μ/kg فنتانیل، 20 mg لیدوکائین، 1.5 mg/kg پروپوفول و 25 mg آتراکوریوم تحت بیهوشی عمومی قرار داده شده و تحت انفوزیون پروپوفول با دوز 100-200 μg/min قرار می گیرند. پس از تعیبه LMA و دو ساعت پس از بیداری بیمار، در رابطه با عوارض راه هوایی ارزیابی توسط فردی که به گروه کور است انجام می شود و پرسشنامه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) و واجد شرایط که به هر دلیل بایستی تحت عمل جراحی چشم و بیهوشی عمومی با کمک LMA قرار گیرند جهت انجام مطالعه در نظر گرفته می شوند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل سایز LMA بر اساس وزن انتخاب خواهد شد و در گروه مداخله بر اساس اندازه Hyocricoid Distance

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت تعیبه LMA بر اساس ونتیلاسیون موثر و حداکثر فشار بازدمی میزان عوارض تعیبه LMA از قبیل گلو درد، خشکی گلو و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231022059807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2023, 1402/08/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2023, 1402/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2023, 1402/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردشیر تاج بخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 7343 21 98+

آدرس ایمیل

ardeshir.tajbakhsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش های وزن و اندازه گیری آنتروپومتریک Hyocricoid Distance در پیش بینی سایز مناسب Laryngeal Mask Airway در مدیریت راه هوایی بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

انتخاب سایز مناسب LMA

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران تحت بیهوشی عمومی با کمک LMA سن بالای 18 سال عدم وجود کنترااندیکاسیون تعبیه LMA ASA کلاس I و II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با کمک نرم افزار Random Generator نسخه اندروید انجام خواهد شد. گروه اول اندازه گیری به روش وزن و گروه دوم انتخاب سایز LMA بر اساس Hyocricoid Distance خواهد بود. این نرم افزار شماره یک یا دو را نمایش می دهد و برای هر بیمار از این نرم افزار یک شماره 1 یا 2 گرفته شده و به گروه مناسب اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی خارج از مطالعه توسط نرم افزار گروه بیمار را بدو ورود و به صورت راندوم مشخص کرده و سایز LMA بیمار را مشخص می کند. فرد ثابتی طبق عدد اعلام شده و بدون اطلاع از گروه بیمار LMA را تعبیه کرده و فرد سوم بدون اطلاع از گروه بیمار عوارض پس از تعبیه LMA را ثبت خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-09-26, 1402/07/04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.359

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلورد ناشی از تعبیه LMA

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر انتخاب سایز LMA بر اساس HCD با روش استاندارد (بر اساس وزن) در میزان موفقیت تهویه با فشار مثبت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشار راه هوایی و شکل منحنی برگشت تنفسی پس از تعبیه LMA

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیهوشی مدل فایبوس

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض تعبیه LMA

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از بیهوشی و دو ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: انتخاب سایز LMA کلاسیک بر اساس وزن. در این گروه طبق دستور کارخانه برای وزن های بالای 80 کیلوگرم سایز 5، بین 60 تا 80 کیلوگرم سایز 4، بین 30 تا 60 کیلوگرم سایز 3 تعبیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انتخاب سایز LMA بر اساس HCD. در این گروه بر اساس مطالعات قبلی و مطالعه پایلوت انجام شده برای HCD بالای 6.5 سانتی متر سایز 5، برای HCD بین 5.5 تا 6.5 سانتی متر سایز 4 و برای HCD کمتر از 5.5 سانتی متر سایز 3 انتخاب خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اردشیر تاج بخش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
ardeshir.tajbakhsh@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
اردشیر تاج بخش
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
ardeshir.tajbakhsh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اردشیر تاج بخش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9783 2243 21 98+
ایمیل
ardeshir.tajbakhsh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

تلفن

0000 6343 21 98+

ایمیل

ardeshir.tajbakhsh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اردشیر تاج بخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین (ع)، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

فکس

ایمیل

ardeshir.tajbakhsh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های غیر قابل شناسایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده برای تمامی افراد متقاضی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها فقط به منظور استفاده علمی در دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان به ایمیل ardeshir.tajbakhsh@gmail.com درخواست خواهند داد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست وارده در کمیته پژوهشی گروه بیهوشی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی مطرح شده و در صورت تصویب پس از یک هفته

در دسترس خواهد بود

سایر توضیحات